2014 年 7 月 17 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器承認番号:20700BZY01194000

機械器具21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　　心臓カテーテル用検査装置　　70052003
特定保守管理医療機器

Bard ラボシステムプラス EP ラボラトリー

【警告】

●使用方法

⑴ Bard ラボシステムプラス EP ラボラトリー(以下、本品という)に構成されている STAMP アンプは警報を送信する機能はなく、不整脈検出機能もない。不整脈に対するモニタリングが必要な場合は、本品とは別に ECG モニタ付きの不整脈検出器を使用すること。

⑵ 電気的安全性を確保するため、確実にアースされていることを定期的に点検すること。

⑶ 未使用時にはユニポーラケーブルを外し ECG モジュール上の入力口にユニポーラ保護カバーを付けること。

⑷ 絶縁されていない患者用接続や、使用されていないケーブルコネクタは常に保護カバーで覆っておくこと。[患者に除細動を行っている術者を保護するため。]

⑸ ジャンクションボックス又はユニポーラリファレンスケーブルに接続されていない未使用の電極カテーテル用ケーブルコネクタの 2 mm ピンは常に保護カバーで覆っておくこと。さらに、ジャンクションボックスに接続したカテーテルピンは、すべて完全に挿入すること。[患者への電気的ショックを防止するため。]

⑹ 12 誘導ケーブルからリード線を外すときには、HPCS ショートニング・プラグをソケットに差し込むこと。[患者を電気ショックから保護するため。]

⑺ 12 誘導ケーブル用の円形及び D-Sub コネクタはともに、STAMP アンプに差し込み、電気的安全性を確保すること。

⑻ ペーシング部位以外を刺激しないように、スティムレータの設定が適切であることを確認するまで、患者にスティムレーションを行わないこと。[新しいチャンネルを設定するとスティムレータのペーシング位置が変更されることがあるため。]

⑼ ラボシステムと RF ジェネレータによって表示されるデータとの間に相違がある場合には、必ず、RF ジェネレータの情報を優先して使用すること。

⑽ 本品に RF ジェネレータを接続する場合、すべての配線が EN60601-1-2:2007 の CF 形に適合していることを確認すること。

⑾ ステータス表示画面に表示される dP/dt 値の計算方法は、連続可変波形を使用しているが、この値は参照値であり正確性に欠けるため、使用者はデータを検証すること。

⑿ 長時間にわたり記録する場合、STAMP アンプの設定を最低 10 時間使用ごとに1度は、チャンネルラベルの変更などを行うこと。[アプリケーションが 1 K のサンプリング速度で 11 時間を越えて 80 波形データチャンネルを記録すると、波形の記録が無効になる場合がある。また、記録ファイルのサイズが 2 ギガバイトを超えると波形が無効になる場合がある。]

⒀ 手技の途中でサンプリング・レートを変更しないこと。スクロール速度を最大値の 800 mm/秒に設定した状態で、サンプリング・レートを 4 K から 2 K に変更すると波形データが無効になるおそれがある。もし変更する必要が生じた場合には、データの完全性を確保するために、スクロール速度を変更すること。[RT 画面に表示される波形データと、ファイルに保存される波形データに、経時的なギャップが入るため。]

⒁ 患者にスティムレーションを行っている間は、STAMP アンプの設定オプションを変更しないこと。もし変更した場合には、スティムレーションシーケンスを再度実行して、正確に調整すること。[スティム検出中に STAMP アンプの設定オプションを変更した場合、インターバルが表示されなくなる場合がある。]

⒂ 使用者により定義された formula(設定式)の適性については、製造販売業者の責任範囲ではない。使用者の責任に於いて formula(設定式)の正確な設定を確認すること。

⒃ STAMP アンプと RF ジェネレータを接続する場合は、必ず RF 減衰装置/フィルタを使用すること。もし、RF ジェネレータの製造販売元からの供給が得られない場合は、弊社営業担当者に相談すること。

⒄ フィルタされていない RF アブレーション電圧を、STAMP アンプの入力回路と接続された患者に直接供給しないこと。[一部の環境下で、一箇所又は複数の箇所における体表面 ECG 電極に RF エネルギーの集中が起こる可能性があり、患者の熱傷につながるおそれがある。RF ジェネレータのフィルタ機能の有無について、その製造販売元に連絡を取るなどして確認しておくこと。]

⒅ 常に ECG のすべての電極が患者の体に適切に貼り付けられており、また適切に STAMP アンプと接続されていることを確認すること。[ECG 信号の質の向上及び、患者の安全性の確保のため。]

⒆ アブレーション中は、RF アブレーション電極となっている電極カテーテルには接触しないこと。[刺激装置の破損及び過剰な RF リーク電流が発生するおそれがある。]

⒇ マルチタップ延長コード等のコードを追加してシステムと接続しないこと。

(21) システムと適合しない製品とは接続しないこと。

(22) 設置時に取り付けられた延長コードは、システムの一部として使用される構成品に電気を供給するためのみに使用すること。

(23) 本品のすべての構成品は、説明書に従って設置時に取り付けられたマルチタップ延長コードに接続し、直接壁コンセントに接続しないこと。

(24) 安全を確保し、機能が正常に働くために、起動中及びデータ取得中は患者との接続部には接触しないこと。

(25) ハードウェア構成品の除細動保護は、製造販売元から供給されるケーブル及び付属品を使用していたときのみ保証可能である。

(26) 電力不足やソフトウェアの不具合による予期せぬ本品の機能停止は、記録していた直近の波形データを欠落させることがある。アプリケーションを再起動させた後、必要な情報がすべて取得されていることを確かめるために最終の記録を確認すること。失われる可能性のある区分を最小にするため、新しい記録区分を定期的(15 分ごとなど)に適当な回数作成することを推奨する。新しい波形記録区分はメ

ニューアイテムを使用して作成することができる。
(27) 一般のコンピュータ同様、本体がシャットダウンする可能性がある。万一ペーシング中にシャットダウンした場合は、直ちにペーシング電極を緊急用ペーシングポートに差し込み、ペーシングを維持すること。[シャットダウンすると、スティムサイトに刺激が伝わらない状態になるため。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

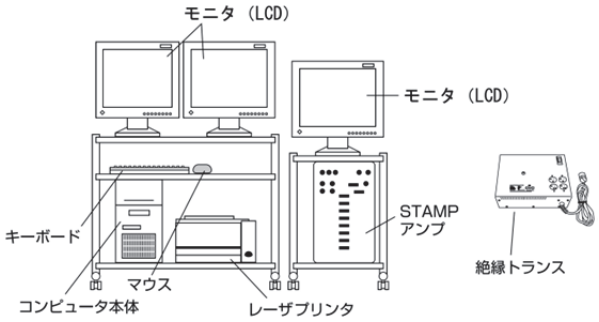
(1) 電気的安全性のため、HLII(ハイレベルアイソレーション・インプット)モジュールに患者用電極を接続しないこと。
(2) 電気的安全性のため、外部機器を患者側コネクタに接続しないこと。外部機器は、HLII モジュールへのみ使用すること。
(3) 可燃性麻酔薬が存在する状況下では本システムを使用しないこと。[火災の危険性を回避するため。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) STAMP アンプ
(2) コンピュータセット(本体、モニタ、キーボード)
(3) レーザプリンタ
(4) インターフェースユニット
(5) 絶縁トランス
(6) 付属品

2.各部の名称



3.電気的定格

定格電圧:単相100 VAC
交流・直流の別:交流
周波数:50/60 Hz
電源入力:1300 VA
電撃に対する保護の形式:クラス I機器
電撃に対する保護の程度:CF形装着部

4.機能

(1) 12 誘導心電図(連続心拍数)
(2) 心内心電図(ヒス束心電図、伝導機能)
(3) 観血血圧(連続的心臓収縮、拡張、終末拡張、平均圧、圧較差)
(4) 解析(インターバル、電位など)

<作動・動作原理>

本品は、患者生体信号(表面誘導心臓活動電位、心内カテーテル誘導心臓活動電位、血圧信号など)をSTAMPアンプを経由して光ファイバーケーブルを介してコンピュータに入力し、コンピューターにて心拍数、インターバル、電位などを測定すると共に、オプティカルディスクへの入力信号の保存、レーザプリンタによる検査レポート作成を行う。また、外部刺激装置からの信号を用いて伝導系の異常診断を行う。さらに、外部機器からの信号もインターフェースを介してコンピュータに入力し、同様の作業を行う。

【使用目的、効能又は効果】

心臓電気生理学的検査における測定、記録及びデータ解析、レポート

【品目仕様等】

・入力回路:フローティング方式
・サンプリングレート:1、2、4 kHz
・入力レンジ: ECG モジュール= 0.5、1、2、5 mV
V-Lead モジュール= 0.5、1、2、5 mV
IC モジュール= 1、2、5、10、20、50、100 mV、
1、5 V
HLII モジュール= 0.5、1、2.5、5、10 V
血圧モジュール= 50、150、300 mmHg
・フィルタ:
高域:25、50、100、250、500、775、1000、1300、2000 Hz
低域:0.01、0.05、0.1、0.5、1.0、10、30、100 Hz
・ハムフィルタ :50/60 Hz
・同相分除去比 :98 dB 以上
・内部雑音 :100μV 以下
・誘導(STAMP アンプ部)
ECG/血圧プラスモジュール:肢誘導6ch、血圧2ch
V-Lead/血圧モジュール:胸部誘導6ch、血圧2ch
IC モジュール:64ch(最大)
・外部入力:HLII モジュール:8ch
・RTO 出力チャンネル:16ch
・表示モニタ :LCD、CRT
・スクロール表示速度:6、13、20、25、33、40、50、67、
100、 200、400、800 mm/sec
・同時表示チャンネル:最大80ch
・同時記録チャンネル:最大80ch(サンプリングレート1 kHz時)
・使用メディア:DVD+RW
・データ出力方式:ページプリンタ

【操作方法又は使用方法等】

<u>ラボシステム</u>

1.準備

(1) 全てのケーブル、インターフェースなどの機器との接続を確認する。
(2) システムトランスの電源コードを接地端子のあるコンセントに接続する。
(3) コンピュータにフロッピーディスクが入っていないことを確認する。

2.システムの起動

(1) 電源を入れる。
(2) 数分でブートが完了し、スタートよりWindowsのプログラムを起動する。
(3) ユーザーログインを行う。
Windowsの起動にはユーザーログインが必要。
※部外者による不正アクセスを防止するため、ユーザーログイン機能を使用することを推奨する。
注意:ログイン機能を不可にしないこと。
(4) メニューからEP Procedure を選択する。
(5) 必要により血圧測定の較正を行う。

3.電極・外部機器等の接続

必要な電極、血圧トランスデューサ、外部機器などを接続する。

4.システム操作

(1) 患者情報を入力する。
(2) モニタ
チャンネルセットアップで表示チャンネル及び各パラメータを設定する。
(3) 記録

チャンネルセットアップで記録チャンネルを設定し、モニタ画面上で記録の開始、中止を操作する。

アーカイブ名について

a)患者データをアーカイブしたり、リストアした後で患者の名前や識別番号（ID）を変更した場合、このデータは、アーカイブメディアの新しいディレクトリに保存される。従って、その患者のデータが、異なる2つの場所に保存されることになる。アーカイブ名が、患者氏名とIDの組み合わせになっているため。

b)Windows Explorerを使用し、アーカイブした古い患者データを削除することができる。

⑷ 測定・解析
記録したデータをハードディスクから読み込み、波形の観察及びインターバル、電位を画面上で測定します。解析結果、注釈情報などを入力する。

⑸ レポート・結果出力
患者情報、チャンネル設定、プロトコール、測定波形などをプリントアウトする。

⑹ ハードディスクからアーカイブによりデータをDVD＋RWへ保存する。

5.システムの終了

EP Procedureを終了し、メインメニューに戻り、電源を切る。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 使用に先立ち本書及び取扱説明書を熟読し、その内容に従うこと。

⑵ 本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。

⑶ 本品を改造しないこと。

⑷ 本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。

⑸ 使用前に点検し、本品が正しく作動することを確認すること。

⑹ 本品に患者が接触することのないよう注意すること。

⑺ 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

⑻ 本品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。

2.使用方法に関する注意

1）ラボシステム関連

⑴ ジャンクションボックスは、通常どのソケットからでも刺激電流が伝えられる。また緊急用ペーシングポートを備えているので、STAMPアンプに不具合が発生した場合でも、ペーシング電極の2つのピンを予備ソケットに差し替えることにより、STAMPアンプ機能を使用せずにスティムレーション／ペーシングを維持することができる。

⑵ 製造販売元が交換部品として販売するものを除き、指定外の付属品、変換機あるいはケーブルの使用は、機器及びシステムの電磁波放出の増加や電磁波耐性の低下を招くおそれがある。

⑶ 機器やシステムを隣接させたり重ねたりしないこと。もし、隣接や重ね置きが必要な場合は、設定した機能が正常に作動することをよく検証すること。

⑷ STAMPアンプは構成品のアイソレーショントランスにプラグを接続する。ラボシステムに関連するすべての機器が正しく接続されていることを確認すること。

⑸ アナログ・インターフェース及びデジタル・インターフェースに接続する付属機器は、該当する標準規格（例えばデータ処理装置に関するIEC950や医療機器に関するEN60601-1-2:2007）に従って認証されたものを推奨する。環境設定はすべて、システム標準規格EN60601-1-2:2007に準拠している必要がある。

⑹ 本品のデータを記録するアーカイブ用メディアは、DVD＋RWのみを使用すること。

⑺ 外部記録機器に接続する場合は、外部記録機器がウイルスに感染していないことを確認してから接続をすること。

⑻ LabSystemソフトウェア アプリケーションを終了してからコンピュータの電源を切ること。これによりデータの完全性が確保される。

⑼ 本品が安全に作動し、適切な作動条件下にあることを確認してから使用すること。

⑽ 本品に、霧を吹きかけたり液体をかけないこと。万一そのようなことが発生した場合には、装置を停止し、AC電源から本品のプラグを抜き、弊社営業担当者まで連絡すること。その時、ログイン機能を使用不可にしないこと。

⑾ STAMPアンプ、血圧トランスデューサ及びECGケーブルを、適切に組み合わせて使用すれば、除細動を併用する際に、ECG及び血圧トランスデューサは保護される。

⑿ 中性極を含む電極の導電部や適合部品の関連コネクタは、アース接地線など、他の導電部分と接触させないこと。

⒀ 心拍数は、心臓の不整脈によって、あるいは心臓除細動器もしくは心臓ペースメーカーの使用によって、一時的に影響を受ける可能性がある。

⒁ 本品には、適切なECG電極を使用すること。ECG電極は、各施設のプロトコールに従って使用すること。

⒂ 本品は、定期的に安全性のチェック等、メンテナンスを実施すること。

⒃ 除細動中は、本品より離れて立つなど各施設のプロトコールに従うこと。

⒄ RFアブレーションを使用する場合には、最初にRS-232RFジェネレータ・ケーブルが適切なタイプであるか、またケーブル両端が正しく接続されていることを確認すること。

⒅ アーカイブするメディアの容量が少ないことを示すメッセージには、特に注意すること。

⒆ Microsoft Word 、Excel 、PowerPoint 、Adobe Reader 、McAfee VirusScan Enterprise 、Symantec AntiVirus Corporate Edition、pcAnywhere 及びLINKTools は、ラボシステムのソフトウェアとは独立して起動し、同時に実行できるソフトである。

⒇ 本品は使用可能な状態で納品される。適切な互換性とインターフェイスを保つため、ラボシステムに追加するハードウェア、ソフトウェア及びアップデートソフトは、製造販売元が提供あるいは認めるものに限ること。

(21) 製造販売元より提供もしくは認められている以外のいかなる種類のハードウェア、ソフトウェア又はアップデートによる動作は、保証の対象外となることに留意すること。

(22) 本品は、ユーザーログインが有効な状態でインストールされている。ユーザーログインによって本品の重要な機能が得られるので、この機能を無効にしないこと。患者の安全性に関するHIPPA規定では、アクセス権限のない関係者からアクセスされることのないようユーザーログインを使用するよう推奨している。

(23) 本品は、スクリーンセーバを起動した後で、ユーザーログインが必要な状態で設定されている。この機能を無効にしないこと。また、スクリーンセーバの待ち時間を30 分未満に設定しないこと。部外者による不正アクセスを防止するため、パスワードによる保護を推奨する。

(24) バックアップフォルダに保存されている、不要になった患者の記録は定期的に消去すること。バックアップフォルダに過剰の患者データが存在すると、システムの機能/作動に影響を及ぼすようになる。

(25) 外部保存のメディアにUser Preference Settingsのバックアップを定期的に取ることを推奨する。完全なシステムリカバリーを実施する際は、この外部メディアからUserPreference Settingsを復元させる。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

㉖ 医用電気機器の設置及び使用は、電磁両立性(EMC)規格に従うこと。
㉗ 携帯式あるいは可動式の通信機器は、医療機器に影響を与える。
㉘ ラボシステムで使用するケーブルは破損しやすいので、破損していないことを頻繁に確認し、必要に応じて交換すること。
㉙ アブレーション中にアブレーション電極からの波形信号を読み取りたい場合、RFジェネレータの製造販売元から入手できるRF減衰フィルタを使用することを推奨する。RFジェネレータの中にフィルタ機能が存在するかどうかをその製造販売元に確認すること。もしRFジェネレータの電圧減衰装置が供給されない場合、RFフィルタや接続に関して弊社営業担当者に相談すること。
㉚ アブレーションカテーテル電極に接続されているペーシングの中継はRFエネルギーを適用する前に必ず外しておくこと。ペースマッピングなどアブレーションとペーシングを同じカテーテルで行う場合、アブレーションを行う前にペーシングの中継がOFFになっていることを確認すること。
㉛ システムの性能上の問題を回避するため、週に1度は電源を切って完全にシステムをシャットダウンすること。
㉜ 記録保管プロセス中や、記録媒体に保管後の患者データの欠損を回避するため:
① 記録保管プロセスを使用する前に、保管される患者データを含めたフォルダのバックアップを作成すること(D:¥PatientData¥<患者識別のための名称等>)。バージョン1.1では、Windows Explorer等を使用して手動でバックアップを取る必要がある。V2.0以降では、使用者のためにバックアップが取られる。
② 記録保管プロセスが正常に終了したことを確認するまでは、コンピュータの電源を切らないこと。
③ 記録保管プロセスが正常に終了したことを確認するまでは、記録媒体のドライブを開けないこと。
㉝ 患者にラボシステム及びSTAMPアンプが接続されている時に、(シマンテックのpcAnywhereなどの)リモートコントロールで始動や接続を行わないこと。

2) ネットワーク接続関連

⑴ コンピュータネットワークセキュリティに関しては使用者の責任である。ラボシステムを保護するためのスパイウェアツールやファイアウォールなどのセキュリティソフトは、ラボシステム以外のコンピュータにインストールすること。ラボシステムは、アンチウイルスソフト、システムアップデートの操作及び次のガイドラインに従ったネットワークへの接続をサポートする。
① インストールできるソフトウェアは、製造販売元が推奨するソフトウェア、アップデートソフトウェア及びウイルス定義ソフトウェアのみであり、製造販売元の提供する方法で行わなければならない。
② ソフトウェア又はウイルス定義のアップデートは、必ずラボシステムの操作の外部で行うこと。
③ ソフトウェアのアプリケーションを設定されている自動アップデート機能は、必ず停止させておくこと。
④ アンチウイルスの手動スキャンは、必ずラボシステムの操作の外部で行うこと。
⑤ ラボシステムのコンピュータのスタートアップにおいて、アンチウイルスソフトが正常に機能することを確認すること。何か問題に気付いた場合は、各施設のIT担当部門に連絡すること。
⑥ ラボシステムの操作中にアンチウイルスに関するメッセージが表示された場合は、各施設のIT 担当部門及び弊社営業担当者又はテクニカルサポートに連絡すること。
⑵ 施設のコンピュータネットワークに接続されているコンピュータからは、LabSystemディスクドライバーに接続出来ないことがある。[LabSystem側からみると、ネットワークの共有がLabSystemディスクドライバやディレクトリが割り当てられてないことが考えられる。]
⑶ 施設のネットワークに本品を接続するのは施設側の責任であり、このような作業は、施設のIT 関連の専門知識を有するものが実施し、適切なネットワーク接続を確立する必要がある。[本品から施設のネットワークコンピュータ上の共有ドライブを探すことは可能である。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

室温、湿度30－80%(結露なきこと)
保管場所については次の事項に注意すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 風通しのよい場所に保管すること。
- 傾斜のないまた振動衝撃などのかからない場所に安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.耐用期間[自己認証による]

約5年間(ただし、この期間は取扱説明書に記載された保守点検を実施し、指定された条件下で使用された場合である。耐用期間は使用状況により差異が生じることがある。)

【保守・点検に係る事項】

1.保守・点検

1) 使用者による保守点検事項

有資格者により、以下の点検を行うこと。
⑴ 定期的に不要なデータは削除する。
⑵ 本品の起動時には点検を行い、機器及び部品が正常かつ安全に作動することを毎回確認する。
⑶ しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認する。
⑷ 本品の故障が考えられる場合は適切な表示を行い、弊社営業担当者、あるいはテクニカルサービスまで連絡する。使用者による本品の修理は避けること。使用者の修理により、保証が無効になる場合がある。
⑸ 本品の使用後は以下の内容に注意してクリーニングを行う。
- 柔らかい布等を使用して本品の表面を清浄すること。
- スプレーや液体で本品を濡らさないように注意すること。

<保守・点検に関する使用上の注意>

⑴ 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
⑵ 保守点検を行う場合は、安全を確認した上で行うこと。
⑶ 清掃及び消毒は装置の電源を切った状態で行うこと。
⑷ 清掃や消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れること。

2) 業者による保守点検事項

当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は1年に1回である。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者、あるいはテクニカルサービス担当まで連絡すること。

点検時期	点検内容
納品時	外観検査、及び作動確認と機能検査
年1回(保守契約書に規定されている場合はその内容に従う)	本品各部の外観検査
	作動確認及び機能試験
	電気的試験
	故障が考えられる場合の修理及び点検

2.機器の修理

1）修理

修理を依頼する場合は下記の弊社テクニカルサービス担当まで連絡すること。

【包装】

1セット

※本品の付属部品はこの限りではない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国　　C.R.バード社 バード エレクトロフィジオロジー
[C. R. Bard Inc., Bard Electrophysiology Division]

お問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)